



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 497]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 19, 2016/आषाढ़ 28, 1938

No. 497]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 19, 2016/ASADHA 28, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 जुलाई, 2016

सा. का. नि. 705(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का, जिन्हें केन्द्रीय सरकार का औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात्, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414 ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या dfqcsection@gmail.com पर मेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सातवाँ संशोधन) नियम, 2016 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुसूची घ (I) में, मद 2 की “उप मद 2.3” के स्थान पर निम्नलिखित उप मद रखी जाएगी, अर्थात्:-

“2.3 भारत में आयात के लिए आशयित प्रपुंज औषधियों या विनिर्मितियों या विशेष उत्पादों के संबंध में, विश्व स्वास्थ्य संगठन- अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) के दिशानिर्देशों के अनुसार अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) प्रमाणपत्र या भेषजिक उत्पाद प्रमाणपत्र (सीपीपी) या यूरोपीय संघ को निर्यातित अभिक्रियित पदार्थों के लिखित पुष्टिकरण, जो उद्भव के देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य हो, की प्रति अथवा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार संयुक्त राज्य अमेरिका या जापान या आस्ट्रेलिया या कनाडा या यूरोपीय संघ के राष्ट्रीय विनियामक द्वारा अपने देश में औषधियों के विपणन के प्रयोजन के लिए जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य प्रमाणपत्र की प्रति।”;

(ख) अनुसूची घ (II) में, मद 1 की “उप मद 1.4” के स्थान पर, निम्नलिखित उप मद रखी जाएगी, अर्थात् :-

“1.4 विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी प्ररूप के अनुसार जीएमपी प्रमाणपत्र या भेषजिक उत्पाद प्रमाणपत्र (सीपीपी) या यूरोपीय संघ को निर्यातित अभिक्रियित पदार्थों के लिखित पुष्टिकरण, जो उद्भव के देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा विश्व स्वास्थ्य संगठन जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य हो, अथवा विश्व स्वास्थ्य संगठन-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुसार संयुक्त राज्य अमेरिका या जापान या आस्ट्रेलिया या कनाडा या यूरोपीय संघ द्वारा अपने देश में औषधि के विपणन के प्रयोजन के लिए जारी किए गए जीएमपी प्रमाणपत्र के समतुल्य प्रमाणपत्र की सम्यक रूप से नोटरीकृत प्रति।” ।

[फा. सं. एक्स-11014/01/2016-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.— मूल नियम भारत के राजपत्र में, अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि.667(अ), तारीख 05.07.2016 द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

Notification

New Delhi, the 19th, 2016

G.S.R. 705(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above, shall be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi-110011 or email at dfqcsection@gmail.com.

Draft Rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Seventh Amendment) Rules, 2016.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,
- (a) in Schedule D (I), in item 2, for “sub-item 2.3”, the following shall be substituted, namely:-

“2.3 A copy of Good Manufacturing Practice (GMP) certificate, as per WHO – GMP guidelines, or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP), or written confirmation for active substances exported to the European Union which is equivalent to GMP certificate issued as per WHO – GMP guidelines, by the National Regulatory Authority of the country of origin or a copy of the certificate equivalent to GMP certificate as per WHO-GMP guidelines issued by National Regulator of the United States of America or Japan or Australia or Canada or the European Union for the purpose of marketing drugs in their country, in relation to bulk drugs or formulations or special products meant for import into India.”;

-
- (b) in Schedule D (II), in item 1, for “sub-item 1.4”, the following shall be substituted, namely:-

“1.4 GMP certificate as per WHO-GMP format, or Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), or written confirmation for active substances exported to the European Union which is equivalent to GMP certificate issued as per WHO – GMP guidelines, by the National Regulatory Authority of the country of origin or a duly notarised copy of the certificate equivalent to GMP certificate as per WHO-GMP guidelines issued by United States of America or Japan or Australia or Canada or the European Union for the purpose of marketing the drug in their country.”.

[F. No. X-11014/01/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note.—The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 667(E), dated the 05.07.2016.